Notice scientifique

Dénomination :

MICROPAQUE HD ORAL

Titulaire de l'enregistrement :

s.a. CODALI - avenue H. Dunant, 31 - 1140 Bruxelles.

Fabricant :

DELPHARM - rue du Petit Paris - F-91731 Bretigny-sur-Orge Cedex

Composition :

Sulfate de baryum 96,057 g - Sorbitol - Citrate trisodique - Arôme vanillé - Saccharine sodique – Siméthicone – Oléate de polyéthylène glycol.

Formes, voie d'administration et conditionnement :

Poudre à usage oral.
Flacon de 416 g.

Propriétés :

Le **MICROPAQUE HD ORAL** est utilisé comme produit de contraste radiologique (produit baryté).

Ses propriétés les plus intéressantes sont :
- la qualité globale du revêtement de l'œsophage;
- l'épaisseur et l'uniformité de la plage intermarginale gastrique;
- la netteté des courbures gastriques;
- la visualisation des aréoles antrales;
- la qualité globale du revêtement duodénal et de l'intestin grêle.

Le sulfate de baryum n'est pas résorbé par voie gastro-intestinale.

Indications :

Exploration radiologique oeso-gastro-duodénale.

N.B. **MICROPAQUE HD ORAL** est spécialement adapté à la technique du double contraste.

Posologie et mode d'emploi :

Posologie :

* Posologie enfants :

  Aucun dosage n'est recommandé, la dose est laissée à l'appréciation du radiologue.

* Posologie adultes :

  416 g de poudre + 112 ml d'eau.

Mode d'emploi :

- mesurer 112 ml d'eau
- verser l'eau sur la poudre

- reboucher le flacon soigneusement et agiter vigoureusement pendant exactement 1 minute
- laisser reposer la suspension 5 minutes
- agiter de nouveau 30 secondes
- la suspension est prête à l'emploi et devra être utilisée dans les heures suivant sa préparation

Le volume final de suspension ainsi reconstitué est de 200 ml. La concentration en sulfate de baryum est de 200 % p/v.

Contre-indications :

En cas de syndrome occlusif et perforatif confirmé ou suspecté.
En cas d'hypersensibilité à l'un des composants du produit

Effets non désirés :

De la constipation, des diarrhées et douleurs abdominales à type de crampes sont des effets connus.
Des cas exceptionnels d'appendicite, de fécalome baryté et d'occlusion intestinale ont été rapportés.
En cas de perforation intestinale, l'extravasation du sulfate de baryum dans la cavité abdominale est à l'origine de péritonite, granulomes et adhérences dont l'évolution peut être fatale. Le recours à la chirurgie est indispensable dans un délai inférieur à 6 heures.

Quelques cas de pneumopathies ont été rapportés après inhalation accidentelle ou au cours de vomissements.
Des cas de réaction allergique (urticaire, choc anaphylactique, rash généralisé) ont été très rarement rapportés dans la littérature.
Pour le double contraste, l'utilisation de modificateurs du comportement et l'injection de trop grandes quantités d'air peuvent provoquer un météorisme et des lipothymies.

Précautions particulières :

On demandera au patient de ne pas éructer durant l'examen.
Les limites habituellement admises pour la technique du double contraste concernent les sujets difficilement mobilisables (sujets très âgés ou obèses). Il convient de surveiller le risque éventuel de majoration du reflux gastro-œsophagien chez les sujets présentant ce symptôme.
Certains examens radiologiques avec des produits de contraste sont rendus impossibles durant plusieurs jours après l'administration de sulfate de baryum.
Une prudence d'utilisation s'impose en cas de constipation préexistante en raison du risque de fécalome baryté, notamment chez les personnes âgées.
Il est recommandé de boire abondamment après l'examen pour éliminer la baryte et éviter le risque de fécalome ou constipation.

Grossesse et lactation :

* Grossesse : **MICROPAQUE HD ORAL** contient du sulfate de baryum, produit particulièrement inerte. Néanmoins, il faut insister sur le danger des radiations ionisantes vis-à-vis de l'embryon.

* Lactation : N'étant pas résorbé par voie gastro-intestinale, le sulfate de baryum n'est pas retrouvé dans le lait maternel.

Interactions :

Le sulfate de baryum étant utilisé seul, comme produit de contraste et étant non résorbé, aucune interaction médicamenteuse n'est à craindre.

Surdosage :

Etant donné que le sulfate de baryum n'est pas résorbé, aucun effet toxique dû à un surdosage n'est à craindre.

N.B. Administré sous forme de suspension à raison de 20 g/kg par sondage œsophagien à un groupe de rats, le sulfate de baryum n'a provoqué aucune mortalité, aucune altération du comportement psychomoteur (14 jours après ingestion) ni aucune irritation du tractus gastro-intestinal à l'autopsie.

Conservation :

A 15-25° C. Ne pas dépasser la date de péremption figurant sur l'emballage : se référer au sigle **Exp.** signifiant périmé (mois/année) le premier jour du mois indiqué.

Délivrance :

Libre.

Dernière mise à jour de la notice :

08/2000